

Викторя Георгиева Николова  
представител, Дорс Фарма ЕООД

ОБРАЗЕЦ

**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ**  
по обществена поръчка с предмет:

„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

Предложението е по обособена позиция № 39 с предмет „125 I Cortisol“ ✓

Настоящото техническо предложение е подадено от: „Електронкомерс“ ЕООД  
*/наименование на участника/*

и подписано от: Димитър Николов Йорданов  
*/три имена/*

в качеството му на: управител  
*/длъжност/*

**Забележка:** На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представя отделно техническо предложение, окомплектовано със съответните приложения, за която се отнасят.

Съдържание:

1. Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;
2. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя

**2.1. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 1 до № 14, вкл.:**

2.1.1. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/.

**Важно!** Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат в предложението за изпълнение на поръчката конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба;

2.1.2. Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2018 г. (ако е приложимо)

**2.2. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 15 до № 50, вкл.:**

2.2.1. Декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той кандидатства;

2.2.2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за

*[Handwritten signature]*

инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партиди от същото медицинско изделие през последните 2 години (в приложимите случаи);

2.2.3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща (в приложимите случаи);

2.2.4. За обособена позиция № 15 - Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.5. За обособени позиции от 16 до 50, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.6. За обособена позиция № 15 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.7. За обособена позиция № 30 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

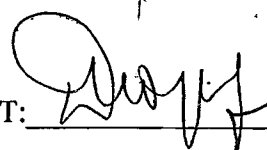
2.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

3. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;

4. Декларация за срока на валидност на офертата;

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



**ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА**  
**за доставка на медицински изделия**  
**по обособена позиция от № 15 до № 50, вкл.**

От: „Електронкомерс“ ЕООД  
 (наименование на участника)

**УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,**

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“**, включваща 50 самостоятелно обособени позиции. Предложението е по обособена позиция № 39 с предмет **„125 I Cortisol“**

1. Декларираме, че всяка отделна доставка по договора, ще се извършва ежеседмично, в рамките на утвърдената писмена заявка-разпределение от Министерството според индивидуалните нужди на лечебните заведения.

2. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в две утвърдени писмени заявки-разпределения, първата за шест месечен период до 31.08.2018 г. и втората – до 28.02.2019 г., както и че количествата във втората заявка са съобразени с разполагаемите бюджетни средства.

3. Декларираме, че до 28.02.2019 г. ще уведомим Министерството на здравеопазването, в случай, че утвърдената втора писмена заявка-разпределение няма да бъде изпълнена на 100%, поради липса на заявени нужди от лечебните заведения.

4. Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с изискванията на възложителя.

5. За изпълнение на поръчката предлагаме:

МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ				
Изисквания на възложителя				Предложение на участника
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	Описание на предлаганото медицинско изделие, в което задължително се посочва Производител, наименование на изделието, каталожен номер, опаковка, брой проби и др. индивидуализираща информация
39	125 I Cortisol ✓	оп. x 1 бр	31 ✓	Производител: Cisbio Bioassays, Франция; Наименование на изделието: CORT-CT2; Принцип на изследването: RIA; Каталожен номер: CORT-CT2; Опаковка: оп. x 1 бр; Брой проби: 100 проби в опаковка; Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 06DV3139464401; Име на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: CORT-CT2.

*[Handwritten signature]*

7. Декларираме, че сме запознати, че медицинските изделия (радиофармацевтици за терапия и за диагностика in vitro) следва да имат минимален срок на годност не по-кратък от 80 % от обявения от производителя, към датата на всяка доставка, предоставена на крайните получатели /съответните лечебни заведения/.

8. Декларираме, че в случай на доставка на медицински изделия (радиофармацевтици за терапия и за диагностика in vitro) с по-кратък от договорения срок на годност дължим неустойка, както следва:

- от 79,99% до 70% - 20% върху стойността на доставката;
- от 69,99% до 60% - 30% върху стойността на доставката;
- от 59,99% до 50% - 60% върху стойността на доставката;
- от 49,99% до 40% - 75% върху стойността на доставката;
- под 40% - 90% върху стойността на доставката.

9. Декларираме, че доставката на медицинско изделие с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения от производителя ще се извършва само с писмено съгласие на възложителя за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на възложителя стоките няма да бъдат заплащани.

*Приложения:*

1. Декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той кандидатства.
2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години.
3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща
4. За обособена позиция № 15 - Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);
5. За обособени позиции от 16 до 50, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);
6. За обособена позиция № 15 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);
7. За обособена позиция № 30 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган.(придружено с превод на български език и заверено от участника)
8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

ДАТА: 05.02.2018 г.

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ:

/Димитър Йорданов/



## ДЕКЛАРАЦИЯ

за предлагане на медицински изделия, включени в Списъка по чл.1, т.1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл.30а от Закона за медицинските изделия и за определяне стойността, до която те се заплащат

Подписаният: Димитър Николов Йорданов

в качеството си на управител

на „Електронкомерс“ ЕООД -

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет "Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.", включваща петдесет самостоятелно обособени позиции,

Обособена позиция № 39 с предмет:

125 I Cortisol

## ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование CORT-CT2, са включени в Списъка по чл.1, т.1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл.30а от Закона за медицинските изделия и за определяне стойността, до която те се заплащат /Наредбата/.

Прилагам актуално извлечение от списъка по чл.1, т.1, буква б от Наредбата, от което е видна продажната цена на предлаганите изделия по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата.

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор:



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Изпълнителна агенция по  
лекарствата

ЕЛЕКТРОННА БАЗА ДАННИ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ,  
ЗАПЛАЩАНИ С ОБЩЕСТВЕНИ СРЕДСТВА



- НАЧАЛО
- МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ
- ШАБЛОНИ И ДОКУМЕНТИ
- НОРМАТИВНА УРЕДБА
- НОВИНИ И СЪОБЩЕНИЯ

търсене в сайта...

Търси в медицински изделия

Търси в сайта

**ПРОФИЛ**

Cisbio Bioassays

- » Профил на заявител
- » Медицински изделия
- » Данни за мед. изделия
- » Заявления за регистрация
- » Профили
- » Промяна на парола

[Начало](#) / [Данни за мед. изделия](#) / [Данни за мед. изделие](#)

**ДАНИИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ**

ДАНИИ ЗА ЗАПИСА / INFORMATION FOR THE RECORD

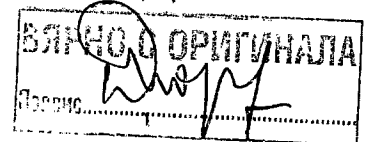
Номер на формуляр / Number	Дата на създаване / Creation date
62148	16/01/2018 16:04
Номер на заявител / Requestor number	Потребителско име / Username
78	user_21SMEE
Одобрено от / Approved from	
Mariana Kalaydzhieva	

ДАНИИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ / DATA FOR MED. DEVICE

Тип заявление / Application type	PDF файл / PDF file
Информирание за промяна / Information of change	Заявление
Номер на предходно заявление / Number of previous application	Основание за промяна / Change reason
48426	допълнителна информация / additional data
Тип идентификатор / Identity type	Идентификатор / Identity
Код на изделие в списъка / Medical device code	
06DV3139464401	

ДАНИИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER

Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long	
Cisbio Bioassays / Cisbio Bioassays	
Име на производителя, кратко / Name of the manufacturer, short	
Cisbio Bioassays / Cisbio Bioassays	
Вид код / Code type	Код / Code
Друго / Other	FR 244/D
Вид на документ / Document type	
Код на производителя / Manufacturer code	
Код на страната / Country code	
FR	
Град / City	Пощенски код / Postal code
Codolet / Codolet	30200
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Park Marcel Boiteux /	BP 84175
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Жоел Факе / Joel Fauque	33 0466796700
Факс / Fax	E-mail / E-mail
33 0466796750	jfauque@cisbio.com



ДАННИ ЗА ЛИЦЕТО, КОЕТО ПУСКА ИЗДЕЛИЕТО НА ПАЗАРА / IDENTIFICATION OF THE PERSON PLACING THE PRODUCT ON THE MARKET

Име на лицето, което пуска изделието на пазара / Name of the person placing the product on the market

Електронкомерс ЕООД / Electroncommerce Ltd.

Вид код / Code type

Код / Code

ЕИК / ЕИК

831635532

Код на страната / Country code

BG

Код на област / Region code

Община / Municipality

СОФ

Столична / Stolicna

Град / City

Пощенски код / Postal code

София / Sofia

1138

Улица, номер / Street, number

Пощенска кутия / PO box

Самоковско шосе, 1 / Samokovsko shose, 1

Лице за контакт / Contact person

Телефон / Phone

Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova

+359 2 973 6787

Факс / Fax

E-mail / E-mail

+359 2 973 6277

i.stoyanova@electroncommerce.net

ДАННИ ЗА ТЪРГОВЕЦА НА ЕДРО / IDENTIFICATION OF THE WHOLESALER

Име на търговеца / Wholesaler name

Електронкомерс ЕООД / Electroncommerce Ltd.

Вид код / Code type

Код / Code

ЕИК / ЕИК

831635532

Код на страната / Country code

BG

Код на област / Region code

Община / Municipality

СОФ

Столична / Stolicna

Град / City

Пощенски код / Postal code

София / Sofia

1138

Улица, номер / Street, number

Пощенска кутия / PO box

Самоковско шосе, 1 / Samokovsko shose, 1

Лице за контакт / Contact person

Телефон / Phone

Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova

+359 2 973 6787

Факс / Fax

E-mail / E-mail

+359 2 973 6277

i.stoyanova@electroncommerce.net

Номер на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Number of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices

Дата на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Date of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices

IV -P-T/МИ 092

23/10/2007

ОБЩИ МЕДИЦИНСКИ ДАННИ ЗА ИЗДЕЛИЕТО / GENERAL MEDICAL INFORMATION ABOUT THE DEVICE

Категория на медицинското изделие / Category of the medical device

06 - Ин витро диагностични изделия / In vitro diagnostic devices

Риск класификатор / Risk classification

Изделия от други групи (IVD others) / IVD others

Анатомична група / Anatomical group

Разни / Various

Тип код / Code type

Стойност на код / Code value

GMDN

31394

Генерична група / Generic group

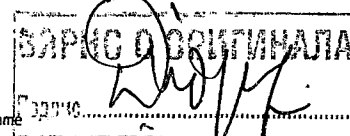
Модел / Model

/

/

Име / Name

Алтернативно име / Alternative name



CORT-CT2 / CORT-CT2 ✓

## ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ / DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Състав / Ingredient

kit / kit

Вид на материала / Material type

Брой изделия в една опаковка / Number in one package

Големина / Volume

Размер / Size

100t / 100t

Тегло / Weight

Специфични означения / Specific indications

125t / 125t

Характеристики / Characteristics

- Стерилност / Sterility  
 Измерващ / Measuring  
 Лекарствено вещество / Drug substance  
 Материал от животински произход / Material of animal origin  
 Домашно предписание / Domestic prescription  
 Болнично предписание / Hospital prescription

## ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЕЙСТВИЕ, ОПРЕДЕЛЕНО ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / INTENDED ACTION BY THE MANUFACTURER

Предназначение / Purpose

Радиоимунологичен анализ за количествено определяне на кортизол в човешки серум, плазма или урина. /  
 Radioimmunoassay for quantitative determination of cortisol in human serum, plasma or urine.

Условия на съхранение / Storage conditions

2 - 8C / 2 - 8C

Употреба / Usage

Еднократна употреба / Single use

Други / Others

Каталожен номер / Number in catalog

CORT-CT2 ✓

## ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОНСУМАТИВИ / ACCESSORIES, CONSUMABLES

 Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables

## ОБЩИ ТЪРГОВСКИ ДАННИ / GENERAL TRADE INFORMATION

Номер на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ /  
 BDA registration number

Дата на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / BDA  
 registration date

Дата на пускане на пазара в Република България / Release  
 date for the market in Republic Bulgaria

Дата на прекратяване на разрешение/удостоверение за  
 търговия с медицински изделия / Date of termination of the  
 permit / certificate of trade in medical devices

Продажна цена с ДДС (BGN) / Selling price with VAT (BGN)  
 532.02

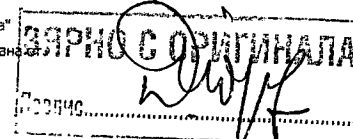
Продажна цена с ДДС (EUR) / Selling price with VAT (EUR)  
 272.03

Номер на CE сертификат / CE certificate number

Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate  
 expiration date

Всички права запазени © 2018 ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

BG051PO001-6.2.14 "Създаване на електронна база данни на медицински изделия, заплашани с обществени средства"  
 Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна Програма "Развитие на човешки ресурси", съфинансирана от  
 Европейския социален фонд на Европейския съюз







*[Handwritten signatures]*



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА  
Подпис: *[Handwritten signature]*



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Изпълнителна агенция по лекарствата  
REPUBLIC OF BULGARIA  
Bulgarian Drug Agency

За ОТ № 39  
БОО

ДО *МАН-5025* 31 -01-2018  
Г-Н ДИМИТЪР ЙОРДАНОВ  
УПРАВИТЕЛ НА  
„ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД  
РАЙОН МЛАДОСТ  
УЛ. „САМОКОВСКО ШОСЕ“ № 1  
ГР. СОФИЯ 1138

На Ваш № 23/19.1.2018 г.

ОТНОСНО: искане с вх. № 3293/22.01.2018 г. за предоставяне на информация за регистрирани данни в Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ) и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия, блокирани или изтеглени партии

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ЙОРДАНОВ,**

В отговор на Ваше искане с горепосочения номер Ви уведомявам следното:

При направена справка към дата 26.01.2018 г се установи, че през последните две години в ИАЛ и в EUDAMED няма регистрирани данни за инциденти/потенциални инциденти, както и за блокирани или изтеглени партии за следните медицински изделия с търговски имена на производителя **CISbio Bioassays**:

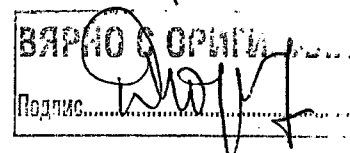
1. ELSA- CA 15-3
2. ELSA- CA 19-9
3. ELSA- CA 125П
4. PSA- RIACT
5. CEA- RIACT
6. ELSA2- AFP
7. ELSA -FBHCG
8. CORT- CT2
9. ELSA- ACTH
10. ELSA- PTH
11. ALDO- RIACT
12. TESTO- CT2
13. IRMA- HCT
14. REN- CT2



С уважение,

**ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ**  
Изпълнителен директор

София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434  
8, Damyan Gruiev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,  
e-mail: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

### ДЕКЛАРАЦИЯ

по чл.34, ал.1, т.4 от Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл.30а от Закона медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат

Подписаният: Димитър Николов Йорданов

в качеството си на управител

на „Електронкомерс“ ЕООД -

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет *„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща петдесет самостоятелно обособени позиции,*

По Обособена позиция № 39 с предмет: 125 I Cortisol

### ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование CORT-CT2, се заплащат от следните обществени фондове в страни- членки на Европейския съюз:

ОП №	Наименование на медицинското изделие за което се участва	Име и адрес на публичния фонд в страна- член на ЕС, заплащан за офериранияте медицински изделия	Име на страната - член на ЕС
39	125 I Cortisol	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salaries. 26-50 av. Du Professeur A. Lemiere-75020 PARIS	Франция

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор: *[Handwritten signature]*

(подпис, печат)



За ОФ № 39

**ЛОЗАНОВА 48**  
Център за преводи  
Основан 1994

Превод от английски език

бланка на СИСБИО  
Взаимодействието е всичко

Cisbio Bioassays/CE – 17-ти януари 2017 год.

**СЕ ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ**

**Сисбио Биоесис декларира, че приложените продукти**

- са медицински изделия за инвитро диагностика, включително реактиви и калибратори, предназначени за използване инвитро за изпитване на образци от човешки серум в съответствие с определението на член 1, параграф 2б от Директива 98/79/СЕ;
- не съдържат никакви стерилни съставки;
- не са изделия за самодиагностика;
- не са предназначени за оценка на изпълнението;

Продуктите са в съответствие с основните изисквания на Анекс I от Директива 98/79/СЕ и не са включени в Анекс II.

Сисбио Биоесис е в съответствие с разпоредбите на Анекс III (СЕ Декларация за съответствие) за СЕ-маркировка на уреда.

[/п/ не се чете]  
Летисия ДОСАН  
Специалист Регулаторни  
въпроси

Печат  
Сисбио Биоесис  
Парк Марсел Боато  
ПК 84175  
30200 Кодоле - Франция

[бланка на СИСБИО  
Взаимодействието е всичко

**Списък на медицински изделия за инвитро диагностика със СЕ  
маркировка  
ТЪРГОВСКА РЕФЕРЕНЦИЯ**

Принцип на анализ: IRMA/Имунорадиометричен

BI-INS-IRMA	FPSA-RIACT
CEA-RIACT	HGH-RIACT
CGA-RIACT	IGF1-RIACT
ELSA2-AFP	IRMA-CPEP

ELSA-CA15-3	IRMA-HCT
ELSA-CA19-9	OSTEO-RIACT
ELSA-ACTH	PSA-RIACT
ELSA-CA72-4	RENINE
ELSA-CA125II	OCFA07-AFP
ELSA-CYFRA-	OCFM07-CA50
ELSA-FBHCG	OCPM03-HCG
ELSA-NSE	OCPL07-TSH
ELSA-PTH	SHBG-RIACT
ELSA-TSH-NN	THYRO

Принцип на анализ: RIA/Радиоимуноеси

ALDO- RIACT	OCFK07-PIIP
✓ CORT-CT2	OCRU03-TBG
ESTR-CTRIA	TGAB I STEP
ESTR-US-CT	TESTO-CT2
PROGEST-RIA	OCPE07-T3
OCFH07-FT3	OCPG07-T4
OCFD03-FT4	REN-CT2
R-GM-100	

Принцип на анализ: ELISA

ALDO-ELISA	HYAL-ELISA
CGA-ELISA	RENIN-ELISA
P3NP-ELISA	

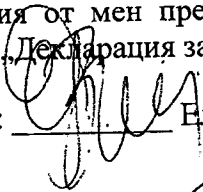
Принцип на анализ: RIP/Радиоимунопреципитация

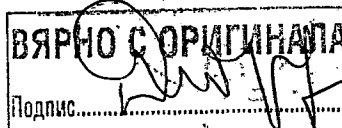
17-OHP-NN	OCFE07-TRYPS
AAI	OCML07-TRNEO
GASK-PR	

[п/ не се чете]  
Летисия ДОСАН  
Специалист Регулаторни  
въпроси

Печат  
Сисбио Биосис  
Парк Марсел Боато  
ПК 84175  
30200 Кодоле - Франция

Долуподписаната, Елена Петрова Велева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ „Декларация за съответствие”. Преводът се състои от 2 (две) стр.

Преводач:  Елена Велева



Cisbio Bioassays /CE – 17<sup>th</sup> January 2017

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

**Cisbio Bioassays declares that the attached listed products:**

- are an In-Vitro diagnostic (IVD) medical device including reagents and calibrators, intended to be used In-Vitro to test human serum samples, according to the definition given in art. 1, par. 2b of the Directive 98/79/CE;
- do not contain any sterile components ;
- are not a self-diagnosis device ;
- are not intended for performance evaluation.

The products fulfil the essential requirements of Annex I to the Directive 98/79/CE and are not included in Annex II.

Cisbio Bioassays complies with the provisions of Annex III (CE declaration of conformity) to CE-mark the device.

Laetitia DAUSSAN

Regulatory Affairs Specialist



*Handwritten initials/signature*

**List of CE marked DMDIV  
Commercial Reference**

**Principle of assay: IRMA/Immunoradiometric**

BI-INS-IRMA	FPSA-RIACT
CEA-RIACT	HGH-RIACT
CGA-RIACT	IGF1-RIACT
ELSA2-AFP	IRMA-CPEP
ELSA-CA15-3	IRMA-HCT
ELSA-CA19-9	OSTEO-RIACT
ELSA-ACTH	PSA-RIACT
ELSA-CA72-4	RENINE
ELSA-CA125II	OCFA07-AFP
ELSA-CYFRA-	OCFM07-CA50
ELSA-FBHCG	OCPM03-HCG
ELSA-NSE	OCPL07-TSH
ELSA-PTH	SHBG-RIACT
ELSA-TSH-NN	THYRO

*Large handwritten signature*

**Principle of assay: RIA/Radioimmunoassay**

ALDO-RIACT	OCFK07-PIIIP
✓CORT-CT2	OCRU03-TBG
ESTR-CTRIA	TGAB I STEP
ESTR-US-CT	TESTO-CT2
PROGEST-RIA	OCPE07-T3
OCFH07-FT3	OCPG07-T4
OCFD03-FT4	REN-CT2
R-GM-100	

**Principle of assay: ELISA**

ALDO-ELISA	HYAL-ELISA
CGA-ELISA	RENIN-ELISA
P3NP-ELISA	

**Principle of assay: RIP/Radioimmunoprecipitation**

17-OHP-NN	OCFE07-TRYPS
AAI	OCML07-TRNEO
GASK-PR	

Etienne S  
Codolet  
30200 Codolet - France

**Laetitia DAUSSAN**  
Regulatory Affairs Specialist



**ВЯРНО С ОРГИНАЛА**  
Подпис.....

За ОТ № 39

**ЛОЗАНОВА 48**  
Център за преводи  
Основан 1994

Превод от английски език

[Фирмена бланка на Же-МЕД (G-MED)]

LNE (Национална  
лаборатория по  
метрология и  
заболявания)

**СЕРТИФИКАТ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ**

№ 20674/актуализация 2

Печат  
Вярно с оригинала

Вярно копие  
/п./ не се чете

Отдел Регулаторни въпроси  
18.01.2017 г.

Печат

СИСБИО БИОЕСИС  
парк Марсел Боато – п.к. 84175,  
30200 Кодоле - Франция

С настоящото LNE (Национална лаборатория по метрология и заболявания)  
удостоверява, че Системата за управление на качеството, въведена от

**СИСБИО БИОЕСИС**  
парк Марсел Болто – п.к. 84175,  
30200 КОДОЛЕ, ФРАНЦИЯ

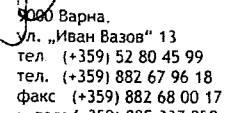
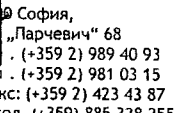
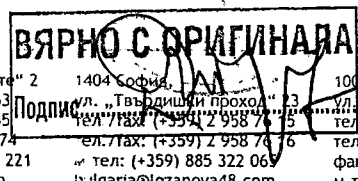
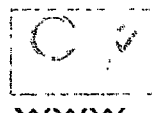
за дейностите:

**Проектиране, производство, продажби и техническа поддръжка на изделия  
за инвитро диагностика при имуноанализи**

**Продажби и техническа поддръжка на закупени продукти,**

извършвани на адрес:

**СИСБИО БИОЕСИС**  
парк Марсел Боато – п.к. 84175,





30200 КОДОЛЕ, ФРАНЦИЯ

са в съответствие с изискванията на международни стандарти

ISO 9001:2008-ISO 13485:2003 – NF EN ISO 13485:2012

Дата на влизане в сила: 29 юли 2015 г. (включително)

Валидност на Сертификата: 28-ми юли 2018 г. (включително)

Дата на издаване на Сертификата: 22 юли 2015 г.

Лого  
COFRAC

/п./ не се чете  
От името на Директор Сертификации  
Сесил ВОЖЛАД  
Мениджър Отдел Сертификации при Же-МЕД

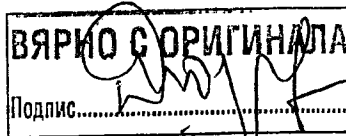
Кръгъл печат

Настоящият сертификат се издава съгласно сертификационните разпоредби на Же-МЕД.

Же-МЕД Нотифициращо Водомство за медицински изделия

Долуподписаната, Елена Петрова Велева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ "Сертификат за регистрация". Преводът се състои от 2 (две) страници.

Преводач:  Елена Велева



**LNE**

Le progrès, une passion à partager

Certification  
Médical-Santé



**CERTIFICAT**  
**CERTIFICATE OF REGISTRATION**  
**N° 20674 rev. 2**

**Le LNE certifie que le système de management de la qualité développé par**  
*LNE certifies that the quality management system developed by*

**CISBIO BIOASSAYS**  
**parc Marcel Boiteux - BP 84175**  
**30200 CODOLET FRANCE**

**pour les activités**  
*for the activities*

**Conception, production, commercialisation et soutien technique**  
**de dispositifs de diagnostic in vitro en immunoanalyse.**  
**Commercialisation et soutien technique de produits de négoce.**

*Design, manufacture, sales and technical support of in vitro diagnostic devices in immunoanalysis.*  
*Sales and technical support of purchased products.*

**réalisées sur le(s) site(s) de**  
*performed on the location(s) of*

**CISBIO BIOASSAYS**  
**Parc Marcel Boiteux - BP 84175 - 30200 CODOLET FRA**

**CERTIFIÉ CONFORME**  
**A L'ORIGINAL**

Cisbio Bioassays  
Parc Marcel Boiteux  
BP 84175  
30200 CODOLET - FRANCE

« TRUC COPY »  
Laetitia DROSSAT  
Regulatory Affairs 30

**est conforme aux exigences des normes internationales**  
*complies with the requirements of the international standards*

**ISO 9001 : 2008 - ISO 13485 : 2003 - NF EN ISO 13485 : 2012**

**Début de validité / Effective date : July 29th, 2015 (included)**  
**Valable jusqu'au / Expiry date : July 28th, 2018 (included)**  
**Etabli le / Issued on : July 22nd, 2015**

**cofrac**



G-MED, 30/03/05-2013  
CERTIFICATION  
DE SYSTEMES  
DE MANAGEMENT  
Accréditation n°4-0038  
Liste des sites accrédités  
et portée disponible sur  
www.cofrac.fr

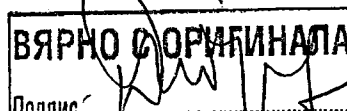
LNE N° 20674-2  
Ce certificat est délivré selon les règles de certification G-MED / This certificate is issued according to the rules of G-MED certification  
LNE/G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / LNE/G-MED Notified Body for Medical Devices

Renouvele le certificat 20674-1

On behalf of the Certification Director  
**Cécile VAUGELADE**  
G-MED Certification Division Manager



**Laboratoire national de métrologie et d'essais** • Etablissement public à caractère industriel et commercial  
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459  
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr



**ДЕКЛАРАЦИЯ**

за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

Долуподписаният: **Димитър Николов Йорданов**  
(трите имена)

в качеството си на **Управител**  
(длъжност)

на „Електронкомерс“ ЕООД -  
(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.**

**Предложението е по обособена позиция № 39 с предмет „125 I Cortisol“**

**ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:**

Запознат съм със съдържанието на проекта на договора и приемам условията в него.

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



*(Handwritten signatures)*  
ОБРАЗЕЦ

**ДЕКЛАРАЦИЯ**  
за срока на валидност на офертата

Долуподписаният: **Димитър Николов Йорданов**  
(трите имена)

в качеството си на управител  
(длъжност)

на „Електронкомерс“ ЕООД -  
(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

Предложението е по обособена позиция № 39 с предмет „125 I Cortisol“

**ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:**

Срокът на валидност на настоящата оферта е 3 (три) месеца (не по-малко от 3 (три) месеца), считано от датата, която е посочена като крайна дата на получаване на офертите в обявлението за поръчка и представлява времето, през което сме обвързани с условията на представеното от нас предложение.

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: *(Handwritten signature)*



Виктор Георгиев  
представител на Дан Фарма (Бел)  
Николаев  
мичков

ОБРАЗЕЦ

**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ**  
по обществена поръчка с предмет:

**„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.**

Предложението е по обособена позиция № 40 с предмет „125 I DHEAS“

Настоящото техническо предложение е подадено от: „Електронкомерс“ ЕООД  
*/наименование на участника/*

и подписано от: Димитър Николов Йорданов  
*/три имена/*

в качеството му на: управител  
*/длъжност/*

**Забележка:** На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представя отделно техническо предложение, окомплектовано със съответните приложения, за която се отнасят.

Съдържание:

1. Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;
2. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя

**2.1. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 1 до № 14, вкл.:**

2.1.1. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/.

**Важно!** Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат в предложението за изпълнение на поръчката конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба;

2.1.2. Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2018 г. (ако е приложимо)

**2.2. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 15 до № 50, вкл.:**

2.2.1. Декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той кандидатства;

2.2.2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за

1  
[Signature]

инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години (в приложените случаи);

2.2.3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща (в приложените случаи);

2.2.4. За обособена позиция № 15 - Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.5. За обособени позиции от 16 до 50, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.6. За обособена позиция № 15 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.7. За обособена позиция № 30 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

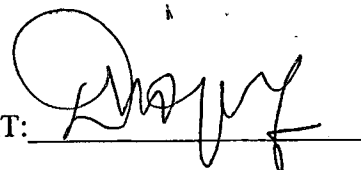
2.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

3. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;

4. Декларация за срока на валидност на офертата;

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



**ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА**  
**за доставка на медицински изделия**  
**по обособена позиция от № 15 до № 50, вкл.**

От: „Електронкомерс“ ЕООД  
(наименование на участника)

**УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,**

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

Предложението е по обособена позиция № 40 с предмет „125 I DHEAS“

1. Декларираме, че всяка отделна доставка по договора, ще се извършва ежеседмично, в рамките на утвърдената писмена заявка-разпределение от Министерството според индивидуалните нужди на лечебните заведения.

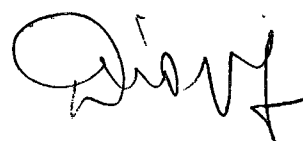
2. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в две утвърдени писмени заявки-разпределения, първата за шест месечен период до 31.08.2018 г. и втората – до 28.02.2019 г., както и че количествата във втората заявка са съобразени с разполагаемите бюджетни средства.

3. Декларираме, че до 28.02.2019 г. ще уведомим Министерството на здравеопазването, в случай, че утвърдената втора писмена заявка-разпределение няма да бъде изпълнена на 100%, поради липса на заявени нужди от лечебните заведения.

4. Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с изискванията на възложителя.

5. За изпълнение на поръчката предлагаме:

<b>МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ</b>				
<b>Изисквания на възложителя</b>				<b>Предложение на участника</b>
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	Описание на предлаганото медицинско изделие, в което задължително се посочва Производител, наименование на изделието, каталожен номер, опаковка, брой проби и др. индивидуализираща информация
40	125 I DHEAS	оп. x 1 бр	6	Производител: DIASource ImmunoAssay S.A., Белгия; Наименование на изделието: DHEA-S-RIA-CT; ✓ Принцип на изследването: RIA; Каталожен номер: KIP0481; Опаковка: оп. x 1 бр; Брой проби: 96 проби в опаковка; Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 06DV3032084488; ✓



			Име на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: DHEA-S-RIA-CT.
--	--	--	---

7. Декларираме, че сме запознати, че медицинските изделия (радиофармацевтици за терапия и за диагностика in vitro) следва да имат минимален срок на годност не по-кратък от 80 % от обявения от производителя, към датата на всяка доставка, предоставена на крайните получатели /съответните лечебни заведения/.

8. Декларираме, че в случай на доставка на медицински изделия (радиофармацевтици за терапия и за диагностика in vitro) с по-кратък от договорения срок на годност дължим неустойка, както следва:

- от 79,99% до 70% - 20% върху стойността на доставката;
- от 69,99% до 60% - 30% върху стойността на доставката;
- от 59,99% до 50% - 60% върху стойността на доставката;
- от 49,99% до 40% - 75% върху стойността на доставката;
- под 40% - 90% върху стойността на доставката.

9. Декларираме, че доставката на медицинско изделие с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения от производителя ще се извършва само с писмено съгласие на възложителя за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на възложителя стоките няма да бъдат заплащани.

*Приложения:*

1. Декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той кандидатства.

2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години.

3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща.

4. За обособена позиция № 15 - Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС; издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

5. За обособени позиции от 16 до 50, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

6. За обособена позиция № 15 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);

7. За обособена позиция № 30 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган. (придружено с превод на български език и заверено от участника)

8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя. (придружено с превод на български език и заверено от участника)

ДАТА: 05.02.2018 г.

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ:

/Димитър Йорданов/





[Handwritten signatures]

**ДЕКЛАРАЦИЯ**

за предлагане на медицински изделия, включени в Списъка по чл.1, т.1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл.30а от Закона за медицинските изделия и за определяне стойността, до която те се заплащат

Подписаният: **Димитър Николов Йорданов**  
в качеството си на управител  
на „Електронкомерс“ ЕООД -

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет *"Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018г., "* включваща петдесет самостоятелно обособени позиции,

Обособена позиция № 40 с предмет: 125 I DHEAS

**ДЕКЛАРИРАМ:**

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование DHEA-S-RIA-CT, са включени в Списъка по чл.1, т.1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл.30а от Закона за медицинските изделия и за определяне стойността, до която те се заплащат /Наредбата/.

Прилагам актуално извлечение от списъка по чл.1, т.1, буква б от Наредбата, от което е видна продажната цена на предлаганите изделия по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата.

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор: [Handwritten signature]



*Handwritten signature*



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Изпълнителна агенция по  
лекарствата

ЕЛЕКТРОННА БАЗА ДАННИ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ,  
ЗАПЛАЩАНИ С ОБЩЕСТВЕНИ СРЕДСТВА

- КОНТАКТИ
- ПРОФИЛ НА ЗАЯВИТЕЛ
- ИЗХОД
- УКАЗАНИЯ ЗА РАБОТА
- 

- НАЧАЛО
- МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ
- ШАБЛОНИ И ДОКУМЕНТИ
- НОРМАТИВНА УРЕДБА
- НОВИНИ И СЪОБЩЕНИЯ

търсене в сайта...

Търси в медицински изделия

Търси в сайта

**ПРОФИЛ**

DIASource ImmunoAssays S.A.

- » Профил на заявител
- » Медицински изделия
- » Данни за мед. изделия
- » Заявления за регистрация
- » Профили
- » Промяна на парола

[Начало](#) / [Данни за мед. изделия](#) / [Данни за мед. изделие](#)

**ДАННИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ**

**ДАННИ ЗА ЗАПИСА / INFORMATION FOR THE RECORD**

Номер на формуляр / Number	Дата на създаване / Creation date
62298	18/01/2018 11:57
Номер на заявител / Requestor number	Потребителско име / Username
142	user_4UDBPk
Одобрено от / Approved from	
Mariana Kalaydzhieva	

**ДАННИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ / DATA FOR MED. DEVICE**

Тип заявление / Application type	PDF файл / PDF file
Информирани за промяна / Information of change	Заявление
Номер на предходно заявление / Number of previous application	Основание за промяна / Change reason
58842	промяна на данни / change of data
Тип идентификатор / Identity type	Идентификатор / Identity
Код на изделие в списъка / Medical device code	
06DV3032084488	

**ДАННИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER**

Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long	
DIASource ImmunoAssays S.A. / DIASource ImmunoAssays S.A.	
Име на производителя, кратко / Name of the manufacturer, short	
DIASource / DIASource	
Вид код / Code type	Код / Code
EUK / EUK	457934723
Код на страната / Country code	
BE	
Град / City	Пощенски код / Postal code
Лавейн-Ла-Нюв / Louvain-La-Neuve	B-1348
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Рю де Боске, 2 / Rue du Boisquet 2	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Изабеле Дехарт / Isabelle Dehart	+32 10 84 99 01
Факс / Fax	E-mail / E-mail
+32 10 84 99 04	isabelle.dehart@diasource.be



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА  
Подпис *Handwritten signature*

ДАННИ ЗА ЛИЦЕТО, КОЕТО ПУСКА ИЗДЕЛИЕТО НА ПАЗАРА / IDENTIFICATION OF THE PERSON PLACING THE PRODUCT ON THE MARKET

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

Име на лицето, което пуска изделието на пазара / Name of the person placing the product on the market

Електронкомерс ЕООД / Electroncommerce Ltd

Вид код / Code type	Код / Code
ЕИК / EИК	831635532
Код на страната / Country code	
BG	
Код на област / Region code	Община / Municipality
SOF	Столична / Stoliczna
Град / City	Пощенски код / Postal code
София / Sofia	1138
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Самоковско шосе 1 / Samokovsko shose 1	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova	+359 2 973 67 87
Факс / Fax	E-mail / E-mail
+359 2 973 62 77	i.stoyanova@electroncommerce.net

ДАННИ ЗА ТЪРГОВЕЦА НА ЕДРО / IDENTIFICATION OF THE WHOLESALER

Име на търговеца / Wholesaler name

Електронкомерс ЕООД / Electroncommerce Ltd

Вид код / Code type	Код / Code
ЕИК / EИК	831635532
Код на страната / Country code	
BG	
Код на област / Region code	Община / Municipality
SOF	Столична / Stoliczna
Град / City	Пощенски код / Postal code
София / Sofia	1138
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Самоковско шосе 1 / Samokovsko shose 1	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova	+359 2 973 67 87
Факс / Fax	E-mail / E-mail
+359 2 973 62 77	i.stoyanova@electroncommerce.net

Номер на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Number of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices	Дата на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Date of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices
IV-P-T/MI 092	23/10/2007

ОБЩИ МЕДИЦИНСКИ ДАННИ ЗА ИЗДЕЛИЕТО / GENERAL MEDICAL INFORMATION ABOUT THE DEVICE

Категория на медицинското изделие / Category of the medical device

06 - Ин витро диагностични изделия / In vitro diagnostic devices

Риск класификатор / Risk classification

Изделия от други групи (IVD others) / IVD others

Анатомична група / Anatomical group

Разни / Various

Тип код / Code type	Стойност на код / Code value
---------------------	------------------------------

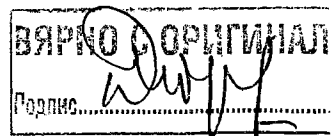
GMDN	30320
------	-------

Генерична група / Generic group	Модел / Model
---------------------------------	---------------

/	/
---	---

Име / Name	Алтернативно име / Alternative name
------------	-------------------------------------

DHEA-S-RIA-CT / DHEA-S-RIA-CT	/
-------------------------------	---



*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ / DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Състав / Ingredient: кит / kit  
 Вид на материала / Material type  
 Брой изделия в една опаковка / Number in one package: Големина / Volume  
 Размер / Size: 96t / 96t  
 Тегло / Weight  
 Специфични означения / Specific indications: 125I / 125I  
 Характеристики / Characteristics:  
 Стерилност / Sterility  
 Измерващ / Measuring  
 Лекарствено вещество / Drug substance  
 Материал от животински произход / Material of animal origin  
 Домашно предписание / Domestic prescription  
 Болнично предписание / Hospital prescription

*Handwritten signature*

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЕЙСТВИЕ, ОПРЕДЕЛЕНО ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / INTENDED ACTION BY THE MANUFACTURER

Предназначение / Purpose: Радиоимунологичен анализ за количествено измерване in vitro на съдържанието на човешки Сандростен-3бета-ОЛ-17-дион сулфат (дехидроепиандростерон сулфат или DHEA-S) в серум / Radioimmunoassay for in vitro quantitative measurement of human 5-Androsten-3beta-OL-17 Dione Sulphata (Dehydroepiandrosterone Sulphate or DHEA Sulphate) in serum  
 Условия на съхранение / Storage conditions: 2 - 8C / 2 - 8C  
 Употреба / Usage: Еднократна употреба / Single use  
 Други / Others  
 Каталоген номер / Number in catalog: КР0481 ✓

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОНСУМАТИВИ / ACCESSORIES, CONSUMABLES

Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables

ОБЩИ ТЪРГОВСКИ ДАННИ / GENERAL TRADE INFORMATION

Номер на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / BDA registration number: Дата на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / BDA registration date  
 Дата на пускане на пазара в Република България / Release date for the market in Republic Bulgaria: Дата на прекратяване на разрешение/удостоверение за търговия с медицински изделия / Date of termination of the permit / certificate of trade in medical devices  
 Продажна цена с ДДС (BGN) / Selling price with VAT (BGN): 458.51  
 Продажна цена с ДДС (EUR) / Selling price with VAT (EUR): 234.43  
 Номер на CE сертификат / CE certificate number: Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date



Всички права запазени © 2018 ИЗВЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

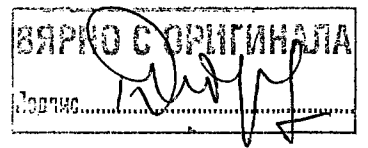
BG051P0001-6.2.14 "Създаване на електронна база данни на медицински изделия, заглавани с обществени средства  
 Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна Програма "Развитие на човешки ресурси", съфинансирана от  
 Европейския социален фонд на Европейския съюз

ВЪРНО ОРИГИНАЛ  
 Подпис: *Handwritten signature*

*Handwritten signature*



*Large handwritten signature*





РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Изпълнителна агенция по лекарствата  
REPUBLIC OF BULGARIA  
Bulgarian Drug Agency



За ОП № 40

ДО ДАМЯН-5024 / 31-01-2018

Г-Н ДИМИТЪР ЙОРДАНОВ  
УПРАВИТЕЛ НА „ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД  
РАЙОН МЛАДОСТ  
УЛ. „САМОКОВСКО ШОСЕ“ № 1  
1138 ГР. СОФИЯ

мички

Handwritten signature

Handwritten signature

На Ваш Изх. № 24/19.01.2018 г.

**ОТНОСНО:** искане с вх. № IAL-3294/22.01.2018 г. за предоставяне на информация за регистрирани данни в Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ) и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия, блокирани или изтеглени партии

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ЙОРДАНОВ,**

В отговор на Ваше искане с горепосочения номер Ви уведомявам следното:

При направена справка към дата 26.01.2018 г. се установи, че през последните две години в ИАЛ и в EUDAMED няма регистрирани данни за инциденти/потенциални инциденти, както и за блокирани или изтеглени партии за следните медицински изделия на производителя DIAsource ImmunoAssays S.A., Belgium:

1. INS-IRMA,
2. FSH IRMA,
3. LHsp.- IRMA,
4. PRL-IRMA,
5. PROG-RIA-CT,
6. E2-RIA-CT,
- ✓ 7. DHEA-S RIA-CT,
8. hGH – IRMA,
9. 17OH Progesterone RIA CT,
10. 25OH Vitamin D Total RIA.

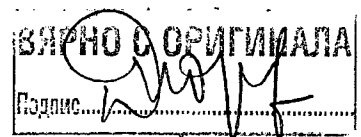
С уважение,

**ДОЦ. АСЕНА СТОЙМЕНОВА**  
Изпълнителен директор



Handwritten signature

София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434  
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,  
e-mail: bda@bda.bg



ДЕКЛАРАЦИЯ

по чл.34, ал.1, т.4 от Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл.30а от Закона медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат

Подписаният: Димитър Николов Йорданов

в качеството си на управител

на „Електронкомерс“ ЕООД -

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет „*Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018. г.*“, включваща петдесет самостоятелно обособени позиции,

По Обособена позиция № 40 с предмет: 125 I DHEAS

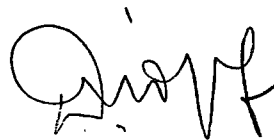
ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование DHEA-S-RIA-CT, се заплащат от следните обществени фондове в страни- членки на Европейския съюз:

ОП №	Наименование на медицинското изделие за което се участва	Име и адрес на публичния фонд в страна- член на ЕС, заплащащ за оферираните медицински изделия	Име на страната - член на ЕС
40	125 I DHEAS	INAMI: Avenue de Tervuren 211, 1150 Bruxelles	Белгия

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор:



(подпис, печат)



За ОД № 40

Превод от английски език

Бланка  
ДиаСорс  
ДиаСорс Имуноеси® С.А.  
Ул. ду Боске 2,  
1348 Лувейн-ла-Ньов, Белгия  
Тел.: +32 10 84 99 11  
Факс: +32 10 84 99 90  
[www.diasource.be](http://www.diasource.be)

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

**ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ**  
съгласно Анекс III от 98/79/ЕС

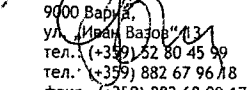
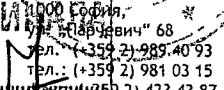
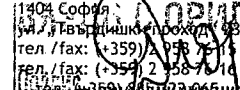
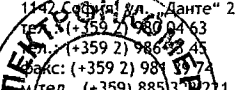
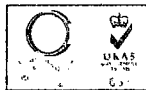
С настоящото ние,

**ДиаСорс Имуноеси С.А.**  
Ул. ду Боске 2, В-1348 Лувейн-ла-Ньов, Белгия,

декларираме на наша отговорност, че продуктите:

ACTH-IRMA (каталожен номер KIP0061)	LHsp-IRMA (каталожен номер KIP1311)
CA 125-IRMA (каталожен номер KIP0301)	PRL-IRMA (каталожен номер KIP1441)
CA 19-9-IRMA (каталожен номер KIP0311)	PROG-RIA-CT (каталожен номер KIP1458)
CA 15-3-IRMA (каталожен номер KIP0321)	hPTH-120 min-IRMA (каталожен номер KIP1491)
CEA-IRMA (каталожен номер KIP0331)	TESTO-RIA-CT (каталожен номер KIP1709)
CT-U.S.-IRMA (каталожен номер KIP0429)	TSH-IRMA (каталожен номер KIP1891-KIP1894)
✓ DHEA-S-RIA-CT (каталожен номер KIP0481)	FT4 RIA (каталожен номер KIPB1363)
FSH-IRMA (каталожен номер KIP0841)	FT3 RIA (каталожен номер KIPB1579)
E2 -RIA-CT (каталожен номер KIP0629)	AFP IRMA (каталожен номер KIPB1441)
hCG+β-IRMA (каталожен номер KIP0981)	CORTISOL-RIA-CT (каталожен номер KIP28000)
hGH-IRMA (каталожен номер KIP1081)	17ОН Прогестерон RIA CT (каталожен номер KIP1409)
INS-IRMA (каталожен номер KIP1251)	25ОН Vitamin D Total RIA (каталожен номер KIP1971)
Ferritin IRMA (каталожен номер KIPB3492)	

са в съответствие с клаузите на Европейска Директива 98/79/ЕС за медицински изделия за инвитро диагностика





Приложени са следните (хармонизирани) стандарти:  
ISO 9001:2008  
ISO 13485:2003  
EN 980:2003

Техническата документация, удостоверяваща съответствието, се съхранява от производителя.

Лувейн-ла-Ньов, 15-ти януари 2018 г.

Изабел Дехарт  
Мениджър Разработка продукти,  
Въпроси по качеството и  
Регулаторни въпроси

Подпис /не се чете/

ПЕЧАТ

ДиаСорс ИмуноЕси С.А.  
ул. Боске 2  
1348 Лувейн-ла-Ньов,  
Белгия

Данъчен номер BE 0457 934 723

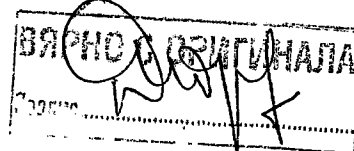
Тел.: +32 (0) 10 84 99 11

Факс: +32 (0) 10 84 99 90

СВС 732 0063147 51

Долуподписаната, Елена Петрова Велева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ „Декларация за съответствие”. Преводът се състои от 2 (две) стр.

Преводач:  Елена Велева



# DIA Source



DIAsource ImmunoAssays S.A.  
 Rue du Bosquet 2  
 1348 Louvain-La-Neuve  
 Belgium  
 Tel +32 10 84 99 11  
 Fax +32 10 84 99 90  
 www.diasource.be

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

## EC DECLARATION OF CONFORMITY According to Annex III of 98/79/EC

*Handwritten signature*

We,

**DIAsource ImmunoAssays S.A.**  
 Rue du Bosquet, 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium,  
 declare under our sole responsibility that the products:

ACTH-IRMA (Cat. Nr. KIP0061)	LHsp-IRMA (Cat. Nr. KIP1311)
CA 125-IRMA (Cat. Nr. KIP0301)	PRL-IRMA (Cat. Nr. KIP1441)
CA 19-9-IRMA (Cat. Nr. KIP0311)	PROG-RIA-CT (Cat. Nr. KIP1458)
CA 15-3-IRMA (Cat. Nr. KIP0321)	hPTH-120 min-IRMA (Cat. Nr. KIP1491)
CEA-IRMA (Cat. Nr. KIP0331)	TESTO-RIA-CT (Cat. Nr. KIP1709)
CT-U.S.-IRMA (Cat. Nr. KIP0429)	TSH-IRMA (Cat. Nr. KIP1891-KIP1894)
DHEA-S-RIA-CT (Cat. Nr. KIP0481) ✓	FT4 RIA (Cat. Nr. KIPB1363)
FSH-IRMA (Cat. Nr. KIP0841)	FT3 RIA (Cat. Nr. KIPB1579)
E2-RIA-CT (Cat. Nr. KIP0629)	AFP IRMA (Cat. Nr. KIPB1441)
hCG+β-IRMA (Cat. Nr. KIP0981)	CORTISOL-RIA-CT (Cat. Nr. KIP128000)
hGH-IRMA (Cat. Nr. KIP1081)	17OH Progesterone RIA CT (Cat. Nr. KIP1409)
INS-IRMA (Cat. Nr. KIP1251)	25OH Vitamin-D Total RIA (Cat. Nr. KIP1971)
Ferritin IRMA (Cat. Nr. KIPB3492)	

meet(s) the provisions of the European Directive 98/79/EC for *in vitro* Diagnostic Medical Devices.

The following (harmonized) standards have been applied :

ISO 9001:2008  
 ISO 13485:2003  
 EN 980:2003

Technical documentation demonstrating compliance is kept by the manufacturer.

*Handwritten mark*

DIAsource ImmunoAssays S.A.  
 Rue du Bosquet  
 E-1348 LOUVAIN-LA-NEUVE  
 RPM T.V.A. BE 0457 93  
 Tel: +32 (0)10 84 99 11  
 Fax: +32 (0)10 84 99 90  
 CBC: 732-0063147-51

Louvain-la-Neuve, 15th January 2018

Isabelle Dehart  
 Product development, Quality  
 & Regulatory affairs Manager

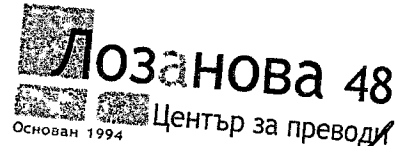


За ОТ №

Превод от английски език

Бланка

*Лувейн*



Лойдс Регистър Куолити Ашурънс  
**СЕРТИФИКАТ ЗА ОДОБРЕНИЕ**

С настоящото се удостоверява, че Системата за Управление на качеството на

**ДиаСорс ИмуноЕси С.А.**  
ул. ду Боске 2  
1348 Лувейн ла Ньов  
Белгия

е одобрена от Лойдс Регистър Куолити Ашурънс съгласно изискванията на по-долу посочените Стандарти за Система за управление на качеството:

**ISO 13485:2003**  
**EN ISO 13485:2012**

Системата за Управление на качеството е приложима за:

**Разработка, производство и продажба на изделия за инвитро диагностика**

Сертификатът представлява част от одобрението, удостоверено със Сертификат № LRQ 4009631

Сертификат за  
Одобрение №: LRQ 4009631/Б

Първоначално одобрение: 20 май 2014 г.  
Настоящ Сертификат: 13 април 2016 г.  
Валидност на Сертификата: 12 ноември 2018 г.

/п./ не се чете

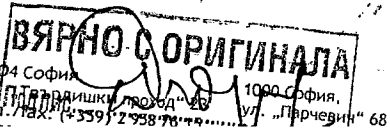
Издаден от Лойдс Регистър Куолити Ашурънс Лимитид

Лого  
UKAS  
Управление на качество  
001

Тринити Парк 1, Бикенхил Лейн, Бирмингам B37 7ES, Обединено кралство

Вярно копие  
/п./ не се чете  
Дехарт

Долуподписаната, Елена Петрова Велева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ „Сертификат за одобрение“. Преводът се състои от 1 (една) страница.  
Преводач: *Елена Велева*



9000 Варна



Lloyd's Register  
LRQA

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

### CERTIFICATE OF APPROVAL

This is to certify that the Quality Management System of:

**DIAsource ImmunoAssays S.A.**  
**2, rue du Bosquet**  
**1348 Louvain la Neuve**  
**Belgium**

*Handwritten signature*

has been approved by Lloyd's Register Quality Assurance to the following Quality Management System Standards:

**ISO 13485:2003**  
**EN ISO 13485:2012**

The Quality Management System is applicable to:

**Development, production and sales of IVD's**

This certificate forms part of the approval identified by certificate number LRQ 4009631

Approval  
Certificate No: LRQ 4009631/B

Original Approval: 20 May 2014

Current Certificate: 13 April 2016

Certificate Expiry: 12 November 2018

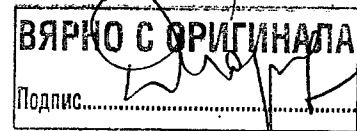
*Handwritten signature*

Issued by: Lloyd's Register Quality Assurance Limited



TRUE COPY

*Handwritten signature*



1 Trinity Park, Bickenhill Lane, Birmingham, B37 7ES, United Kingdom

**ДЕКЛАРАЦИЯ**

за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

Долуподписаният: **Димитър Николов Йорданов**  
(трите имена)

в качеството си на **Управител**  
(длъжност)

на „Електронкомерс“ ЕООД -  
(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: **„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.**

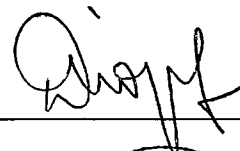
**Предложението е по обособена позиция № 40 с предмет „125 I DHEAS“**

**ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:**

Запознат съм със съдържанието на проекта на договора и приемам условията в него.

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:



*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

ОБРАЗЕЦ

*Handwritten signature*

**ДЕКЛАРАЦИЯ**  
за срока на валидност на офертата

Долуподписаният: **Димитър Николов Йорданов**  
(трите имена)

в качеството си на управител  
(длъжност)

на „Електронкомерс“ ЕООД -  
(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

*Предложението е по обособена позиция № 40 с предмет „125 I DHEAS“*

**ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:**

Срокът на валидност на настоящата оферта е 3 (три) месеца (не по-малко от 3 (три) месеца), считано от датата, която е посочена като крайна дата на получаване на офертите в обявлението за поръчка и представлява времето, през което сме обвързани с условията на представеното от нас предложение.

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

*Handwritten signature*



Светлана Асенова, Микел  
Йорданов, Драгана Евова  
Ден  
Михаил

JK

JK

ОБРАЗЕЦ

**ТЕХНИЧЕСКО ПРЕДЛОЖЕНИЕ**

по обществена поръчка с предмет:

**„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.**

Предложението е по обособена позиция № 42 с предмет „125 I anti TPO antibody“ ✓

Настоящото техническо предложение е подадено от: „Електронкомерс“ ЕООД.

*/наименование на участника/*

и подписано от: Димитър Николов Йорданов

*/три имена/*

в качеството му на: управител

*/длъжност/*

**Забележка:** На основание чл. 47, ал. 9 от ППЗОП, когато участник подава оферта за повече от една обособена позиция, за всяка обособена позиция се представя отделно техническо предложение, окомплектовано със съответните приложения, за която се отнасят.

Съдържание:

1. Документ за упълномощаване, когато лицето, което подава офертата, не е законният представител на участника;
2. Предложение за изпълнение на поръчката в съответствие с техническите спецификации и изискванията на възложителя

**2.1. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 1 до № 14, вкл.:**

2.1.1. Заверено копие на валидно разрешение за употреба в страната, издадено по реда на ЗЛПХМ или Регламент (ЕО) № 726/ 2004 г. на Европейския парламент и Съвета /чл. 23, ал.1 на ЗЛПХМ/.

**Важно!** Приложенията, неразделна част от конкретното разрешение за употреба не следва да бъдат представяни от участниците като заверени копия. Необходимо е участниците да посочат в предложението за изпълнение на поръчката конкретен публичен регистър, в който са публикувани всички приложения към конкретното разрешение за употреба;

2.1.2. Декларация от участника в съответствие с чл. 55, ал. 6 от ЗЛПХМ, че количествата за лекарствения продукт са налични, в случай на изтичане на срока на разрешението за употреба на лекарствен продукт през 2018 г. (ако е приложимо)

**2.2. Приложения към предложенията за изпълнение на поръчката по обособени позиции от № 15 до № 50, вкл.:**

2.2.1. Декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той кандидатства;

2.2.2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за

7  
JK

инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години (в приложимите случаи);

2.2.3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща (в приложимите случаи);

2.2.4. За обособена позиция № 15 - Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.5. За обособени позиции от 16 до 50, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.6. За обособена позиция № 15 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);

2.2.7. За обособена позиция № 30 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

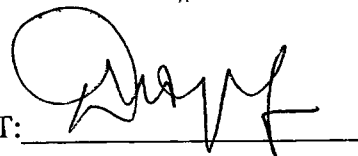
2.2.8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

3. Декларация за съгласие с клаузите на приложения проект на договор;

4. Декларация за срока на валидност на офертата;

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:





**ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА**  
**за доставка на медицински изделия**  
**по обособена позиция от № 15 до № 50, вкл.**

От: „Електронкомерс“ ЕООД  
 (наименование на участника)

**УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,**

С настоящото, Ви представяме нашето техническо предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „**Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.**“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

Предложението е по обособена позиция № 42 с предмет „**125 I anti TPO antibody**“

1. Декларираме, че всяка отделна доставка по договора, ще се извършва ежеседмично, в рамките на утвърдената писмена заявка-разпределение от Министерството според индивидуалните нужди на лечебните заведения.

2. Декларираме, че сме запознати, че Министерството на здравеопазването ще разпределя необходимите количества в две утвърдени писмени заявки-разпределения, първата за шест месечен период до 31.08.2018 г. и втората – до 28.02.2019 г., както и че количествата във втората заявка са съобразени с разполагаемите бюджетни средства.

3. Декларираме, че до 28.02.2019 г. ще уведоим Министерството на здравеопазването, в случай, че утвърдената втора писмена заявка-разпределение няма да бъде изпълнена на 100%, поради липса на заявени нужди от лечебните заведения.

4. Гарантираме, че сме в състояние да изпълним качествено поръчката в пълно съответствие с изискванията на възложителя.

5. За изпълнение на поръчката предлагаме:

<b>МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ</b>				
<b>Изисквания на възложителя</b>				<b>Предложение на участника</b>
№	Наименование, единична активност	Мярка	Количество ДО	Описание на предлаганото медицинско изделие, в което задължително се посочва Производител, наименование на изделието, каталожен номер, опаковка, брой проби и др. индивидуализираща информация
42	125 I anti TPO antibody ✓	оп. x 1 бр ✓	33 ✓	Производител: ThermoFisher Scientific B.R.A.H.M.S GmbH, Германия; Наименование на изделието: BRAHMS anti-TPOn RIA; ✓ Принцип на изследването: RIA; ✓ Каталожен номер: 90.1; ✓ Опаковка: оп. x 1 бр; Брой проби: 100 проби в опаковка; Код на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: 06DV5842482814; ✓



*Handwritten signatures and initials at the top right of the page.*

				Име на изделието в списъка по чл.30а от ЗМИ: BRAHMS anti-TPOн RIA. ✓
--	--	--	--	--

7. Декларираме, че сме запознати, че медицинските изделия (радиофармацевтици за терапия и за диагностика in vitro) следва да имат минимален срок на годност не по-кратък от 80 % от обявения от производителя, към датата на всяка доставка, предоставена на крайните получатели /съответните лечебни заведения/.

8. Декларираме, че в случай на доставка на медицински изделия (радиофармацевтици за терапия и за диагностика in vitro) с по-кратък от договорения срок на годност дължим неустойка, както следва:

- от 79,99% до 70% - 20% върху стойността на доставката;
- от 69,99% до 60% - 30% върху стойността на доставката;
- от 59,99% до 50% - 60% върху стойността на доставката;
- от 49,99% до 40% - 75% върху стойността на доставката;
- под 40% - 90% върху стойността на доставката.

9. Декларираме, че доставката на медицинско изделие с остатъчен срок на годност по-малък от 40 (четиридесет) на сто от обявения от производителя ще се извършва само с писмено съгласие на възложителя за конкретно количество, определено от него. Без изрично писмено съгласие на възложителя стоките няма да бъдат заплащани.

*Приложения:*

1. Декларация от участника, с приложено извлечение от Списъка по чл. 1, т. 1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата), от което извлечение да е видна продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата, представена за всяка позиция, за която той кандидатства.
2. Заверено копие на официален документ, издаден от ИАЛ, от който е видно, че за съответното медицинско изделие няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години, както и блокирани или изтеглени партии от същото медицинско изделие през последните 2 години.
3. Декларация, в която да бъде посочено медицинското изделие за което се участва и конкретният обществен фонд на съответната държава, по който се заплаща
4. За обособена позиция № 15 - Копие на декларация за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);
5. За обособени позиции от 16 до 50, вкл. - Копие на декларация за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издадена от производителя или упълномощен негов представител (придружено с превод на български език и заверено от участника);
6. За обособена позиция № 15 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 93/42/ЕЕС, издаден от нотифициран орган (придружено с превод на български език и заверено от участника);
7. За обособена позиция № 30 - Копие на ЕС сертификат за съответствие с Директива 98/79/ЕС, издаден от нотифициран орган.(придружено с превод на български език и заверено от участника)
8. Копие на валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.(придружено с превод на български език и заверено от участника)

ДАТА: 05.02.2018 г.

ИМЕ, ПОДПИС и ПЕЧАТ:

*Handwritten signature of Dimitar Jordanov*

/Димитър Йорданов/



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

### ДЕКЛАРАЦИЯ

за предлагане на медицински изделия, включени в Списъка по чл.1, т.1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл.30а от Закона за медицинските изделия и за определяне стойността, до която те се заплащат

Подписаният: Димитър Николов Йорданов  
в качеството си на управител  
на „Електронкомерс“ ЕООД -

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет "Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.", включваща петдесет самостоятелно обособени позиции,

Обособена позиция № 42 с предмет: 125 I anti TPO antibody

### ДЕКЛАРИРАМ:

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование В.Р.А.Н.М.С anti-TPOп RIA, са включени в Списъка по чл.1, т.1, буква „б“ от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл.30а от Закона за медицинските изделия и за определяне стойността, до която те се заплащат /Наредбата/.

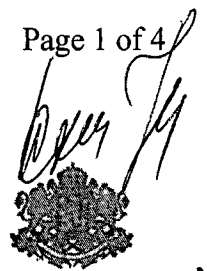
Прилагам актуално извлечение от списъка по чл.1, т.1, буква б от Наредбата, от което е видна продажната цена на предлаганите изделия по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ, във връзка с § 1, т. 4 от допълнителните разпоредби на Наредбата.

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор: [Handwritten signature]



*Handwritten signature*



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Изпълнителна агенция по  
лекарствата

ЕЛЕКТРОННА БАЗА ДАННИ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ,  
ЗАПЛАЩАНИ С ОБЩЕСТВЕНИ СРЕДСТВА

- КОНТАКТИ
- ПРОФИЛ НА ЗАЯВИТЕЛ
- ИЗХОД
- УКАЗАНИЯ ЗА РАБОТА

- НАЧАЛО
- МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ
- ШАБЛОНИ И ДОКУМЕНТИ
- НОРМАТИВНА УРЕДБА
- НОВИНИ И СЪОБЩЕНИЯ

търсене в сайта...

Търси в медицински изделия

Търси в сайта

**ПРОФИЛ**

ThermoFisher Scientific B.R.A.H.M.S GmbH

- » Профил на заявител
- » Медицински изделия
- » Данни за мед. изделия
- » Заявления за регистрация
- » Профили
- » Промяна на парола

[Начало](#) / [Данни за мед. изделия](#) / [Данни за мед. изделие](#)

**ДАННИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ**

ДАННИ ЗА ЗАПИСА / INFORMATION FOR THE RECORD

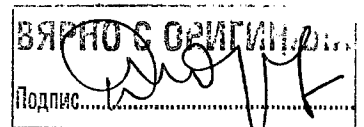
Номер на формуляр / Number	Дата на създаване / Creation date
62458	25/01/2018 15:28
Номер на заявител / Requestor number	Потребителско име / Username
335	user_P5XWRG
Одобрено от / Approved from	
Mariana Kalaydzhieva	

ДАННИ ЗА МЕД. ИЗДЕЛИЕ / DATA FOR MED. DEVICE

Тип заявление / Application type	PDF файл / PDF file
Информирание за промяна / Information of change	Заявление
Номер на предходно заявление / Number of previous application	Основание за промяна / Change reason
5597	допълнителна информация / additional data
Тип идентификатор / Identity type	Идентификатор / Identity
Код на изделие в списъка / Medical device code	
06DV5842482814 ✓	

ДАННИ ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / IDENTIFICATION OF THE MANUFACTURER

Име на производителя, пълно / Manufacturer name, long	
ThermoFisher Scientific B.R.A.H.M.S GmbH / ThermoFisher Scientific B.R.A.H.M.S GmbH	
Име на производителя, кратко / Name of the manufacturer, short	
ThermoFisherScientific BRAHMS / ThermoFisherScientific BRAHMS	
Вид код / Code type	Код / Code
EIK / EIK	161749427
Код на страната / Country code	
DE	
Град / City	
16761 Хенигсдорф / 16761 Hennigsdorf	
Улица, номер / Street, number	
Неуендорф шрасе 25 / Neuendorfstrasse 25	
Лице за контакт / Contact person	
София Витрук / Sophia Witruk	
Факс / Fax	
Телефон / Phone	
+49 /0/3302883100	
E-mail / E-mail	
sophia.witruk@thermofisher.com	



ДАННИ ЗА ЛИЦЕТО, КОЕТО ПУСКА ИЗДЕЛИЕТО НА ПАЗАРА / IDENTIFICATION OF THE PERSON PLACING THE PRODUCT ON THE MARKET

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

Име на лицето, което пуска изделието на пазара / Name of the person placing the product on the market

Електронкомерс ЕООД / Electroncommerce Ltd.

Вид код / Code type	Код / Code
ЕИК / EIK	831635532
Код на страната / Country code	
BG	
Код на област / Region code	Община / Municipality
СОФ	/
Град / City	Пощенски код / Postal code
София / Sofia	1138
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Самоковско шосе №1 / Samokovsko шосе str 1	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova	+359 2 973 67 87
Факс / Fax	E-mail / E-mail
+359 2 973 62 77	i.stoyanova@electroncommerce.net

**ДАННИ ЗА ТЪРГОВЕЦА НА ЕДРО / IDENTIFICATION OF THE WHOLESALER**

Име на търговеца / Wholesaler name

Електронкомерс ЕООД / Electroncommerce Ltd.

Вид код / Code type	Код / Code
ЕИК / EIK	831635532
Код на страната / Country code	
BG	
Код на област / Region code	Община / Municipality
СОФ	/
Град / City	Пощенски код / Postal code
София / Sofia	1138
Улица, номер / Street, number	Пощенска кутия / PO box
Самоковско шосе №1 / Samokovsko шосе str.1	
Лице за контакт / Contact person	Телефон / Phone
Ивона Стоянова / Ivona Stoyanova	+359 2 973 67 87
Факс / Fax	E-mail / E-mail
+359 2 973 62 77	i.stoyanova@electroncommerce.net
Номер на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Number of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices	Дата на разрешение за търговия на едро с медицински изделия / Date of authorization/certificate for wholesale trade with medical devices
IV-P-T/MI 092	23/10/2007

**ОБЩИ МЕДИЦИНСКИ ДАННИ ЗА ИЗДЕЛИЕТО / GENERAL MEDICAL INFORMATION ABOUT THE DEVICE**

Категория на медицинското изделие / Category of the medical device

Об - Ин витро диагностични изделия / In vitro diagnostic devices

Риск класификатор / Risk classification

Изделия от други групи (IVD others) / IVD others

Анатомична група / Anatomical group

Разни / Various

Тип код / Code type

Стойност на код / Code value

GMDN

58424

Генерична група / Generic group

Модел / Model

/

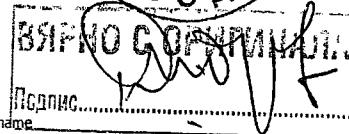
/

Име / Name

Алтернативно име / Alternative name

BRAHMS anti-TPOn RIA / BRAHMS anti-TPOn RIA ✓

/



*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

ОПИСАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ / DESCRIPTION OF THE MEDICAL DEVICE

Състав / Ingredient: кит / kit  
 Вид на материала / Material type  
 Брой изделия в една опаковка / Number in one package: Големина / Volume: /  
 Размер / Size: 100t / 100t: Тегло / Weight: /  
 Специфични означения / Specific indications: 125I / 125I  
 Характеристики / Characteristics:  
 Стерилност / Sterility  
 Измерващ / Measuring  
 Лекарствено вещество / Drug substance  
 Материал от животински произход / Material of animal origin  
 Домашно предписание / Domestic prescription  
 Болнично предписание / Hospital prescription

*Handwritten signature*

ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЕЙСТВИЕ, ОПРЕДЕЛЕНО ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / INTENDED ACTION BY THE MANUFACTURER

Предназначение / Purpose: Радиоимунологичен анализ за количествено определяне на автоантителата към тиреоидна пероксидаза в човешки серум. / Radioimmunoassay for quantitative determination of autoantibody of tireoid peroxidase in human serum.  
 Условия на съхранение / Storage conditions: 2 - 8C / 2 - 8C  
 Други / Others:  
 Употреба / Usage: Еднократна употреба / Single use  
 Каталоген номер / Number in catalog: 90.1 ✓

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, КОНСУМАТИВИ / ACCESSORIES, CONSUMABLES

Принадлежности, консумативи / Accessories, consumables

ОБЩИ ТЪРГОВСКИ ДАННИ / GENERAL TRADE INFORMATION

Номер на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / BDA registration number: Дата на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ / BDA registration date  
 Дата на пускане на пазара в Република България / Release date for the market in Republic Bulgaria: Дата на прекратяване на разрешение/удостоверение за търговия с медицински изделия / Date of termination of the permit / certificate of trade in medical devices  
 Продажна цена с ДДС (BGN) / Selling price with VAT (BGN): 315.52: Продажна цена с ДДС (EUR) / Selling price with VAT (EUR): 161.33  
 Номер на CE сертификат / CE certificate number: Дата на изтичане на CE сертификат / CE certificate expiration date



Всички права запазени © 2018 ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

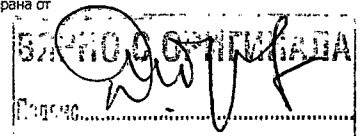
BG051PO001-6.2.14 "Създаване на електронна база данни на медицински изделия, заплащани с обществени средства"  
 Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна Програма "Развитие на човешки ресурси", съфинансирана от Европейския социален фонд на Европейския съюз



ЕВРОПЕЙСКИ СОЦИАЛЕН ФОНД



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ







РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Изпълнителна агенция по лекарствата  
REPUBLIC OF BULGARIA  
Bulgarian Drug Agency



3a от № 42  
[Handwritten signature]

31-01-2018

ДО

ИАН-5028

Г-Н ДИМИТЪР ЙОРДАНОВ  
УПРАВИТЕЛ НА „ЕЛЕКТРОНКОМЕРС“ ЕООД  
УЛ. „САМОКОВСКО ШОСЕ“ №1  
1138 гр. СОФИЯ

[Handwritten signatures]

На Ваш Изх. №22/19.01.2018

**ОТНОСНО:** искане с вх. № IAL-3292/22.01.2018 за предоставяне на информация за регистрирани данни в Изпълнителната агенция по лекарства (ИАЛ) и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия, блокирани или изтеглени партии

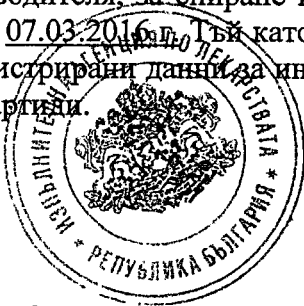
**УВАЖАЕМИ Г-Н ЙОРДАНОВ,**

В отговор на Ваше искане с горепосочения номер Ви уведомявам следното:

При направена справка към дата 26.01.2018 г. се установи, че през последните две години в ИАЛ и EUDAMED няма регистрирани данни за инциденти/потенциални инциденти, както и за блокирани или изтеглени партии за следните медицински изделия с търговски имена на производителите **BRAHMS GmbH, part of Thermofisher Scientific, Germany:**

1. BRAHMS FT3 SPART RIA,
2. BRAHMS TSH1 RIA,
3. BRAHMS Tg plus RIA,
- ✓ 4. BRAHMS anti TPOn RIA,
5. BRAHMS TRAK human RIA,

За медицинското изделие: **BRAHMS FT4 RIA** в EUDAMED (през 2016 г.) са регистрирани данни, от производителя, за спиране използването и подмяна на партида lot. № 807710, със срок на годност: 07.03.2016 г. Тъй като България не е засегната страна, за посоченото изделие в ИАЛ не са регистрирани данни за инциденти/потенциални инциденти, както и за блокирани или изтеглени партии.

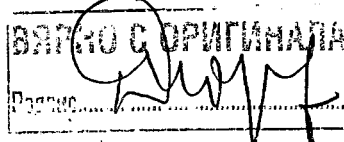


С уважение,

ДОЦ. АСЕНА СТОИМЕНОВА, ДФ  
Изпълнителен директор

[Handwritten signature]

София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434  
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,  
e-mail: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)





[Handwritten signatures]

**ДЕКЛАРАЦИЯ**

по чл.34, ал.1, т.4 от Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл.30а от Закона медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат

Подписаният: Димитър Николов Йорданов

в качеството си на управител

на „Електронкомерс“ ЕООД -

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет *„Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща петдесет самостоятелно обособени позиции,*

По Обособена позиция № 42 с предмет: 125-I anti TPO antibody

**ДЕКЛАРИРАМ:**

Предложените от участника медицински изделия с търговско наименование B.R.A.H.M.S anti-TPO $\alpha$  RIA, се заплащат от следните обществени фондове в страни-членки на Европейския съюз:

ОП №	Наименование на медицинското изделие за което се участва	Име и адрес на публичния фонд в страна-член на ЕС, заплащащ за офериранияте медицински изделия	Име на страната - член на ЕС
42	125 I anti TPO antibody	Public health insurance via the Kassenärztliche Vereinigung (Association of Statutory Health Insurance Physicians) Berlin branch – KV Berlin Masurenallee 6, 14057 Berlin	Германия

Дата: 05.02.2018 г.

Декларатор:

[Handwritten signature]  
(подпис, печат)



За ОТ № 42

Превод от английски език

### СЕ ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

С настоящото ние,

Б.Р.А.Х.М.С. ГмбХ (B.R.A.H.M.S GmbH)  
Ул. Нойндорф 25  
16761 Хенигсдорф  
Германия

декларираме на своя собствена отговорност като производител, че медицинското изделие за инвитро диагностика

**B.R.A.H.M.S anti-TPOн RIA**  
**Проба номер: 90,**

е в съответствие с всички приложими изисквания на Директива 98/79/ЕС за медицински изделия за инвитро диагностика.

**Класификация съгласно Директива 98/79/ЕС**  
Друго изделие

**Процедура за оценяване на съответствието**  
Директива 98/79/ЕС, Анекс III

**Валидност: 25.07.2019 г.**  
/съгласно EN ISO 13485 Сертификат № D1064000014/

Хенигсдорф, 01.06.2017 г.

/п./ не се чете  
Д-р Бернхард Циомер  
Директор Световни Регулаторни въпроси  
и Съответствие на Осигуряване на  
качеството

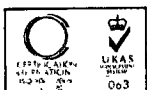
/п./ не се чете  
Д-р Ели Ное  
Мениджър Осигуряване  
на качеството

Печат  
Б.Р.А.Х.М.С. ГмбХ  
Ул. Нойндорф 25  
16761 Хенигсдорф  
Тел.: (03302) 893-0  
Факс: (03302) 883-100

24 януари 2018 г.

Вярно копие

/п./ не се чете



1142 София, ул. Данте 2  
тел.: (+359 2) 989 0633  
тел.: (+359 2) 988 33 45  
факс: (+359 2) 981 39 74  
м.тел.: (+359) 885 328 221  
dante@lozanova48.com

1404 София,  
ул. „Твърдишки проход“ 23  
тел./факс: (+359) 2 958 76 15  
тел./факс: (+359) 2 958 76 16  
м.тел.: (+359) 885 322 065  
bulgaria@lozanova48.com

1000 София,  
ул. „Парчевич“ 68  
тел.: (+359 2) 989 40 93  
тел.: (+359 2) 981 03 15  
факс: (+359 2) 423 43 87  
м.тел.: (+359) 885 328 255

9000 Варна,  
ул. „Иван Вазов“ 13  
тел.: (+359) 52 80 45 99  
тел.: (+359) 882 67 96 18  
факс: (+359) 882 68 00 17  
м.тел.: (+359) 885 327 858

*Лужина*

*[Handwritten signature]*

Мениджър Регулаторни въпроси

ИНФОКАРТА №: HN-PD-3001

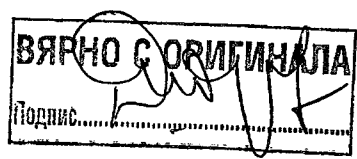
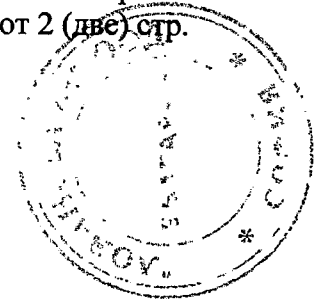
Версия 04 Поверително

*[Handwritten signature]*

Принтирани копия не се контролират. Отговорност на потребителя е да гарантира употребата на последна версия.

Долуподписаната, Елена Петрова Велева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ „Декларация за съответствие”. Преводът се състои от 2 (две) стр.

Преводач: *[Signature]* Елена Велева



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/  
EC DECLARATION OF CONFORMITY

Wir / We

B·R·A·H·M·S GmbH  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Hennigsdorf  
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung als Hersteller, dass das In-vitro-Diagnostikum /  
declare on our sole responsibility as manufacturer that the in vitro diagnostic medical device

B·R·A·H·M·S anti-TPOn RIA ✓  
Assaynummer / assay number: 90 ✓

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika entspricht. /  
meets all applicable requirements of the Directive 98/79/EC on in-vitro diagnostic medical devices.

**Klassifizierung nach Richtlinie 98/79/EG / Classification acc. Directive 98/79/EC:**

Sonstiges Produkt / Other device

**Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure:**

Richtlinie 98/79/EG, Anhang III / Directive 98/79/EC, Annex III

**Gültigkeit/Validity:**

2019-07-25  
gemäß EN ISO 13485 Zertifikat Nr. D1064000014  
/ according to EN ISO 13485 Certificate No. D1064000014

Hennigsdorf, 2017-06-01

ppa.

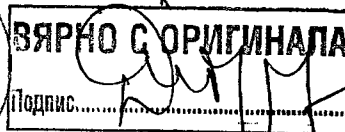
Dr. Bernhard Ciommer  
Directors Global RA & QA Compliance

i.v.

Dr. Elli Neu  
Quality Assurance Manager

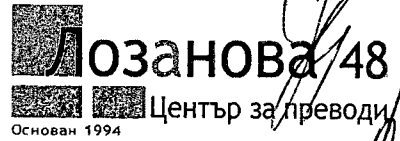
B·R·A·H·M·S GmbH  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Hennigsdorf  
Tel: (034402) 883-100  
Telefax: (034402) 883-100

true copy  
24.01.2018  
Elli Neu



За 09/19/48

my



OK

Превод от английски език

# СЕРТИФИКАТ

С настоящото ЕмДиСи Медикал Дивайс Сертификейшън ГмбХ удостоверява, че дружество

**ТермоФишер,  
Сайънтифик**

**Б.Р.А.Х.М.С. ГмбХ (B.R.A.H.M.S GmbH)  
Ул. Нойндорф 25  
16761 Хенигсдорф  
Германия**

е въвело и поддържа

## СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО

за дейностите:

проектиране и разработка, производство и разпространение на медицински изделия за инвитро диагностика  
и производство и разпространение на решения за антитела с цел инвитро диагностика

Докладът от одита на ЕмДиСи потвърждава, че Системата за управление на качеството е в съответствие с изискванията на следния стандарт:

**EN ISO 13485**

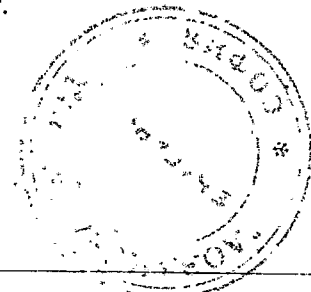
Медицински изделия – Системи за управление на качеството - Изисквания за регулаторни цели

EN ISO 13485:2012 + AC:2012 – ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009

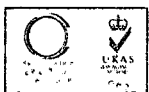
Валиден от :	26.07.2016 г.
Валиден до:	25.07.2019 г.
Регистрационен № на Сертификата:	D1064000014
Доклад №:	P16-00794-73926
Щутгарт:	26.07.2016 г.

/п./ не се чете  
Директор Сертифициращо ведомство

Лого



Handwritten signature



**LIOS**  
Longwave Industry Certification System

www.lozanova48.com

София, ул. „Данте“ 2  
тел.: (+359 2) 980 04 63  
тел.: (+359 2) 986 33 45  
факс: (+359 2) 981 39 74  
м.тел.: (+359) 885 328 221  
dante@lozanova48.com

1404 София,  
ул. „Твърдишки проход“ 23  
тел./факс: (+359) 2 958 76 15  
тел./факс: (+359) 2 958 76 16  
м.тел.: (+359) 885 322 065  
bulearia@lozanova48.com

1000 София,  
ул. „Парчевич“ 68  
тел.: (+359 2) 989 40 93  
тел.: (+359 2) 981 03 15  
факс: (+359 2) 423 43 87  
м.тел.: (+359) 885 328 255

9000 Варна  
ул. „Иван Вазов“ 13  
тел.: (+359) 52 80 45 99  
тел.: (+359) 882 67 96 18  
факс: (+359) 882 68 00 17  
м.тел.: (+359) 885 227 858

ЕмДиСи Медикал Дивайс Сертификейшън ГмбХ

Вярно копие

24.01.2018 г.

/п./ не се чете

Д-р Ели Ное

Мениджър Осигуряване на качеството

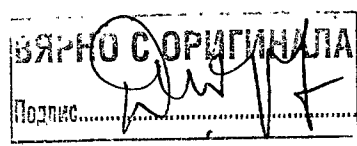
*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

Долуподписаната, Елена Петрова Велева, удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ „Сертификат“. Преводът се състои от 2 (две) стр.

Преводач: *Handwritten signature* Елена Велева



# Certificate

*Handwritten signatures and initials*

mdc medical device certification GmbH  
certifies that

## ThermoFisher SCIENTIFIC

B·R·A·H·M·S GmbH  
Neuendorfstraße 25  
16761 Hennigsdorf  
Germany

for the scope

design and development, manufacturing and distribution of  
in-vitro diagnostic medical devices,  
and manufacturing and distribution of antibody solutions for in-vitro diagnostic purposes

has introduced and applies a

### Quality Management System

The mdc audit has proven that this quality management system  
meets all requirements of the following standard

#### EN ISO 13485

Medical devices – Quality management systems –  
Requirements for regulatory purposes

EN ISO 13485:2012 + AC:2012 - ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009

Valid from	2016-07-26
Valid until	2019-07-25
Registration no.	D1064000014
Report no.	P16-00794-73926
Stuttgart	2016-07-26

*Small text and stamps, possibly from a previous audit or registration*

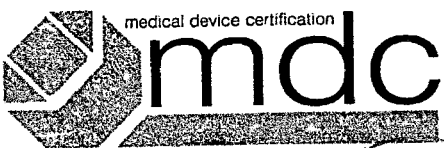
*Handwritten signature of the Head of Certification Body*

Head of Certification Body

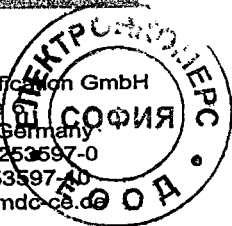
*Handwritten notes: the copy 24.01.2018. Ell N*

*Dr. Ell N  
QA Manager*

**DAKKS**  
Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-16002-06-00



mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße  
D-70191 Stuttgart, Germany  
Phone: +49-(0)711-253597-0  
Fax: +49-(0)711-253597-40  
Internet: http://www.mdc-ce.de



For electronic publication only

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

**ДЕКЛАРАЦИЯ**  
за съгласие с клаузите на приложения проект на договор

Долуподписаният: **Димитър Николов Йорданов**  
(трите имена)  
в качеството си на **Управител**  
(длъжност)  
на „Електронкомерс“ ЕООД -  
(наименование на участника)

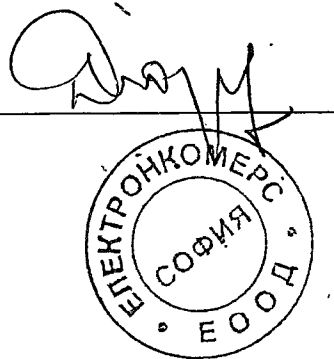
участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.  
Предложението е по обособена позиция № 42 с предмет „125 I anti TPO antibody“

**ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:**

Запознат съм със съдържанието на проекта на договора и приемам условията в него.

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ: \_\_\_\_\_





*[Handwritten signatures]*

**ОБРАЗЕЦ**

*[Handwritten signature]*

**ДЕКЛАРАЦИЯ**  
за срока на валидност на офертата

Долуподписаният: **Димитър Николов Йорданов**  
(трите имена)

в качеството си на управител  
(длъжност)

на „Електронкомерс“ ЕООД -  
(наименование на участника)

участник в процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори за 2018 г.“, включваща 50 самостоятелно обособени позиции.

Предложението е по обособена позиция № 42 с предмет „125 I anti TPO antibody“

**ДЕКЛАРИРАМ, ЧЕ:**

Срокът на валидност на настоящата оферта е 3 (три) месеца (не по-малко от 3 (три) месеца), считано от датата, която е посочена като крайна дата на получаване на офертите в обявлението за поръчка и представлява времето, през което сме обвързани с условията на представеното от нас предложение.

ДАТА: 05.02.2018 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

*[Handwritten signature]*

